**Deutscher Bundestag**
**13. Wahlperiode**

**Drucksache 13/6131**

14. 11. 96

# Antwort
**der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Jutta Müller (Völklingen), Hermann Bachmaier, Wolfgang Behrendt, Marion Caspers-Merk, Dr. Marliese Dobberthien, Ludwig Eich, Gernot Erler, Annette Faße, Elke Ferner, Lothar Fischer (Homburg), Norbert Formanski, Dagmar Freitag, Arne Fuhrmann, Günter Gloser, Christel Hanewinckel, Alfred Hartenbach, Klaus Hasenfratz, Susanne Kastner, Hans-Peter Kemper, Klaus Kirschner, Marianne Klappert, Horst Kubatschka, Dieter Maaß (Herne), Christoph Matschie, Ulrike Mehl, Michael Müller (Düsseldorf), Leyla Onur, Adolf Ostertag, Horst Schmidbauer (Nürnberg), Walter Schöler, Ottmar Schreiner, Richard Schuhmann (Delitzsch), Dietmar Schütz (Oldenburg), Dr. Angelica Schwall-Düren, Bodo Seidenthal, Johannes Singer, Hans Georg Wagner, Wolfgang Weiermann, Dr. Christoph Zöpel**
**— Drucksache 13/5899 —**

## Förderung FCKW-freier Dosier-Aerosole

Die meisten der drei bis vier Millionen Asthma-Kranken in Deutschland sind auf Dosier-Aerosole angewiesen, die aus technischen Gründen bis heute FCKW (Fluorchlorkohlenwasserstoff) als Treibgas enthalten. Bei jeder Anwendung der Asthmasprays wird FCKW freigesetzt, welches in die Atmosphäre steigt und so zu einem Abbau der vor ultra-violetter Strahlung schützenden Ozonschicht beiträgt. Die Ausdünnung der Ozonschicht und die Größe der an den Polaren entdeckten Ozonlöcher wird immer bedrohlicher.

Asthmatiker in Deutschland verbrauchen jährlich 26 Millionen Dosen Asthmaspray. So werden im medizinischen Bereich in Deutschland etwa 900 Tonnen FCKW in die Luft geblasen. Europaweit ist es die zehnfache Menge.

Der Gebrauch von FCKW im medizinischen Bereich war bislang von der EU-Kommission und der UNO als „essential use" deklariert worden. Das bedeutet, daß die Verwendung von FCKW als Treibmittel aus medizinischer Sicht so lange erlaubt ist, bis eine Alternative mit vergleichbaren Eigenschaften verfügbar ist.

Diese Alternative scheint es nun zu geben. Die wissenschaftliche Forschung hat ein FKW-freies Treibmittel entwickelt, welches die gleichen Eigenschaften wie FCKW hat. Allerdings handelt es sich um das FKW 134 a (Fluorkohlenwasserstoff 134 a), das zwar ein geringes Ozonabau-, dagegen aber ein hohes Treibhauspotential besitzt.

---

*Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit vom 12. November 1996 übermittelt.*

*Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.*

Die Bundesregierung ist mit den Fragestellern der Auffassung, daß als vorrangiges Ziel bei der Reduktion FCKW-haltiger Dosier-Aerosole das Wohl des Patienten gleichwohl weiterhin im Vordergrund stehen muß. Sie ist weiterhin der Auffassung, daß aus medizinischer Sicht FCKW-haltige Dosier-Aerosole erlaubt bleiben müssen, bis Alternativen mit vergleichbaren Eigenschaften verfügbar sind.

Entgegen der Auffassung der Fragesteller ist es wissenschaftlich gesichert, daß der als Treibmittel in Dosier-Aerosolen eingesetzte teilhalogenierte Fluorkohlenwasserstoff (H-FKW) R 134a kein Ozonabbaupotential besitzt. Daher wird R 134a nicht von den Bestimmungen des Montrealer Protokolls erfaßt.

1. Wie beurteilt die Bundesregierung die wissenschaftlichen Fortschritte auf dem Gebiet der Entwicklung FCKW-freier Dosier-Aerosole auf der Basis von FKW-Treibmitteln hinsichtlich ihrer Anwendungssicherheit sowie ihrer Umweltverträglichkeit?

Die Bundesregierung beurteilt die wissenschaftlichen Fortschritte bei der Entwicklung FCKW-freier Dosier-Aerosole sowohl unter Gesundheits- als auch unter Umweltaspekten als zufriedenstellend.

Als Alternative zu den bisher verwendeten FCKW-Treibmitteln können in Dosier-Aerosolen die teilhalogenierten Fluorkohlenwasserstoffe (H-FKW) R 134a und R 227 eingesetzt werden. Diese alternativen Treibmittel entsprechen den Richtlinien des europäischen Arzneispezialitätenausschusses (CPMP) und werden, wie in der „Note for Guidance/Replacement of CFCs in metered dose inhalation products" vom 15. Dezember 1993 festgeschrieben, auf therapeutische Wirksamkeit, Verträglichkeit und Anwendungssicherheit am Patienten geprüft. Bisher wurden in Deutschland zwei Fertigarzneimittel mit dem Treibmittel 1,1,1,2-Tetrafluorethan (H-FKW R 134a) zugelassen. Die Prüfungen im Rahmen der Zulassung durch die dafür zuständige Behörde, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), haben ergeben, daß die Produkte die Anforderungen an die Qualität für derartige Arzneiformen erfüllen. Zur Qualität von Fertigarzneimitteln mit 1,1,1,2,3,3,3-Heptafluorpropan (H-FKW R 227) als Treibmittel liegen im BfArM bisher noch keine Erfahrungen vor; eine Zulassung für derartige Arzneimittel wurde bisher nicht beantragt.

Hinsichtlich der Umweltverträglichkeit sind die alternativen Treibgase R 134a und R 227 im Vergleich zu den bisher gebräuchlichen FCKW positiv zu beurteilen, da sich H-FKW im Gegensatz zu den FCKW nicht auf die Ozonhülle der Stratosphäre auswirken und gegenüber dem FCKW ein um bis zu 85 % vermindertes Treibhauspotential besitzen. Das Treibmittel R 134a hat – entgegen der Auffassung der Fragesteller – keinerlei Ozonschädigungspotential.

2. Wie beurteilt die Bundesregierung die Chancen und Risiken (Treibhauspotential, Ozonabbaupotential) von FCKW-Ersatzstoffen auf dem Einsatzgebiet der Dosier-Technologie?

Der Einsatz H-FKW-haltiger Treibmittel in medizinischen Dosier-Aerosolen anstelle ozonschichtschädigender FCKW wird als Fortschritt angesehen, da bei gleichbleibender therapeutischer Wirksamkeit und Zuverlässigkeit der Arzneimittel das Ozonabbaupotential vollständig eliminiert wird und das Treibhauspotential gegenüber den bisher gebräuchlichen FCKW um bis zu 85 % gesenkt wird. Darüber hinaus sollte der Einsatz von Pulverinhalatoren als umweltverträgliche Alternative weiter gefördert werden. Eine Umstellung ist jedoch neben der medizinischen Notwendigkeit wesentlich vom Verhalten und der Umgewöhnungsbereitschaft der Patienten wie auch von den Empfehlungen der Ärzteschaft und vom Preis des Produktes abhängig.

3. Sind der Bundesregierung weitergehende Forschungen bekannt, die es möglich erscheinen lassen, in Zukunft ganz auf teilhalogenierte FCKW (FKW) in Dosier-Aerosolen zu verzichten?

Der Bundesregierung sind keine konkreten Forschungsvorhaben hinsichtlich eines vollständigen Ersatzes von H-FKW in Dosier-Aerosolen bekannt. Ein vollständiger Verzicht auf H-FKW in Dosier-Aerosolen wird auch in naher Zukunft nicht möglich sein, da ein Teil der Patienten aus medizinischen und therapeutischen Gründen zwingend auf treibmittelhaltige Dosier-Aerosole angewiesen ist. Pulverinhalatoren bieten dieser Patientengruppe keinen angemessenen Ersatz. Im übrigen fällt der Beitrag von H-FKW zum Treibhauseffekt – auch künftig – im Verhältnis zu den Vorteilen ihres Einsatzes in Dosier-Aerosolen nicht ausschlaggebend ins Gewicht.

Teilhalogenierte FCKW sind als Treibmittel in Dosier-Aerosolen in Deutschland nicht zugelassen.

4. Sieht die Bundesregierung die Möglichkeit, auf eine Rücknahme der auf der Montreal-Konferenz ausgesprochenen Sondererlaubnis der Anwendung von FCKW bei Dosier-Aerosolen hinzuwirken, und ist die Bundesregierung bereit, in dieser Hinsicht initiativ zu werden?

Bis zu einer vollständigen Substituierbarkeit aller FCKW-haltigen Dosier-Aerosole durch Arzneimittel mit alternativen Treibmitteln oder durch Pulverinhalatoren – und entsprechender Zulassung für diese Arzneimittel – ist weiterhin eine Ausnahmeregelung im Rahmen des Montrealer Protokolls für FCKW in Dosier-Aerosolen zu medizinischen Zwecken erforderlich.

5. Ist der Bundesregierung die Empfehlung des sog. Technically and Economic Assessment Panel (Teap) der Umweltorganisation der Vereinten Nationen an die sog. Openended Working Group der Mitgliedstaaten des Montrealer Protokolls bekannt, in der die Mitgliedstaaten aufgefordert werden, nationale Lösungen für den FCKW-Ausstieg bei medizinischen Dosier-Aerosolen zu entwickeln?

Der Bundesregierung ist diese Empfehlung des TEAP zur Entwicklung nationaler Lösungen bei der Substitution von FCKW in medizinischen Dosier-Aerosolen bekannt. Die Empfehlung des TEAP wird Gegenstand der 8. Vertragsstaatenkonferenz zum Montrealer Protokoll in Costa Rica, 25. bis 27. November 1996, sein.

6. Wie beurteilt die Bundesregierung die Notwendigkeit, bei der Neueinführung von Produkten mit Dosier-Aerosolen die Verwendung von FCKW zu verbieten und bei markteingeführten Produkten die Umstellung auf FCKW-freie Aerosole bis zum Jahr 2000 vorzuschreiben?

Die Bundesrepublik Deutschland verhält sich bei der Neueinführung von Produkten zur Behandlung von Asthma und anderen chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen EU-rechtskonform und erteilt bei Vorliegen der für die Zulassung von Arzneimitteln notwendigen Voraussetzungen eine Zulassung unter Gewährung einer Ausnahmegenehmigung nach der FCKW-Halon-Verbots-Verordnung vom 6. Mai 1991. Die Umstellung auf FCKW-freie Aerosole wird mit Nachdruck vorangetrieben. Es bedarf keines Produktionsverbots bis zum Jahr 2000, denn bis zu diesem Zeitpunkt werden die Hersteller von Dosieraerosolen ihren Umstellungsprozeß voraussichtlich weitestgehend abgeschlossen haben.

7. Gibt es in der Bundesregierung Entwürfe und Vorschläge, die Umstellung auf FCKW-freie Dosier-Aerosole zu unterstützen, wie es beispielsweise die neuseeländische Regierung durchführt?

Die Bundesregierung hält einen nationalen Alleingang zur Umstellung auf FCKW-freie Dosier-Aerosole nicht für geboten, denn eine derartige Umstellung kann nur im internationalen Konsens erfolgen. Hierbei kommt der EU eine Vorreiterrolle zu, da in der EU die weltweit größten Produzenten von Dosier-Aerosolen angesiedelt sind. Die Bundesregierung setzt sich daher verstärkt für EU-weite Maßnahmen zur Umstellung auf FCKW-freie Dosier-Aerosole ein.

In Neuseeland hat die dortige Pharmaindustrie ihre Produktion von Dosier-Aerosolen aus betriebswirtschaftlichen Gründen nach Australien verlegt.

8. Sind seitens der Bundesregierung Maßnahmen zur Unterstützung der an der FCKW-Vermeidung forschenden pharmazeutischen Unternehmen vorgesehen, beispielsweise durch beschleunigte Zulassungen oder einen Zeitplan für den FCKW-Ausstieg bei vorhandener Alternative?

In Deutschland werden die Zulassung bzw. die Änderung von Zulassungen beim Austausch der FCKW gegen alternative Treibmittel durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als Zulassungsbehörde vorrangig betrieben. Den pharmazeutischen Unternehmen wird Hilfestellung von der zulassenden Behörde angeboten.

Druck: Thenée Druck, 53113 Bonn, Telefon 91781-0
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333